

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Teva 100 mg/5 ml, syrop *Ibuprofenum*

Dla dzieci od 7 kg (6 miesięcy) do 29 kg (9 lat)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli u dziecka objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ibuprofen Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Teva
3. Jak stosować Ibuprofen Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprofen Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibuprofen Teva i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Teva jest lekiem zmniejszającym ból i gorączkę (niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) i przeciwbólowy).

Lek Ibuprofen Teva jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu
- gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Teva

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Teva:

- jeśli u dziecka występuje uczulenie na ibuprofen lub jakikolwiek składnik tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli dziecko w przeszłości reagowało skurczem oskrzeli, napadami astmy, obrzękiem błony śluzowej nosa, obrzękiem naczynioruchowym lub reakcjami skórными po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli występują niesprecyzowane zaburzenia tworzenia krwi
- jeśli występuje lub występowała czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej różnych potwierdzonych epizodów owrzodzeń lub krwawienia)

krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie

- jeśli u dziecka występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub ciężkie, niekontrolowane lekami dolegliwości serca
- jeśli u dziecka występuje ciężka niewydolność serca

- jeśli występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niedostatecznym pobieraniem płynów)
- podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w poniższych sytuacjach:

- jeśli występują dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (porfiria ostra przerywana)
- jeśli występują niektóre zaburzenia układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej)
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli u dziecka występuje odwodnienie (np. z powodu wymiotów lub biegunki)
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca
- jeśli u dziecka występuje nadwrażliwość (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), polipy w nosie, przewlekły obrzęk błon śluzowych nosa lub przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych, ponieważ dziecko jest wówczas bardziej narażone na wystąpienie reakcji nadwrażliwości
- bezpośrednio po poważnym zabiegu chirurgicznym.

Działania niepożądane można zmniejszyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Wpływ na przewod pokarmowy

Należy unikać stosowania leku Ibuprofen Teva jednocześnie z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Pacjenci w wieku podeszłym: u pacjentów w wieku podeszłym występuje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja: krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą być śmiertelne, były obserwowane po podaniu wszystkich NLPZ i na każdym etapie podczas leczenia, z objawami lub bez oraz w przypadku występowania ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w przeszłości, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszych dostępnych dawek. U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit.

Pacjenci z zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego) szczególnie na początku leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy.

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń u pacjentów otrzymujących Ibuprofen Teva należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami żołądka i jelit w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna), ponieważ stan pacjentów może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4. „Możliwe

działania niepożądane”).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Stosowanie przeciwbólowych/ przeciwwrzędnych leków takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca lub udaru, zwłaszcza w dużych dawkach. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku oraz czasu trwania leczenia (3 dni).

Pacjent powinien skonsultować leczenie z lekarzem lub farmaceutą przed przyjmowaniem leku Ibuprofen Teva 100mg/5ml jeżeli:

- ma problemy z sercem włączając niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub miał zawał serca, operację pomostowania, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaj udaru mózgu (w tym "mini" udar lub przemijający napad niedokrwienny "TIA").
- wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysoki poziom cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym, lub jeśli pacjent pali papierosy.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko w związku z leczeniem NLPZ obserwowano ciężkie, czasem śmiertelne, reakcje skórne z zaczerwienieniem i występowaniem pęcherzy (złączające zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella; patrz punkt 4.8). Pacjenci bardziej narażeni są na takie reakcje w początkowej fazie leczenia; pojawienie się tych reakcji może nastąpić głównie podczas pierwszych miesięcy leczenia. Przyjmowanie leku Ibuprofen Teva należy przerwać i natychmiast skonsultować się z lekarzem po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek innych reakcji nadwrażliwości.

W przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Teva.

Informacje dodatkowe

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu leku Ibuprofen Teva należy koniecznie przerwać podawanie leku. W zależności od objawów, wymagana procedura medyczna musi zostać przeprowadzona przez wyszkolony personel.

Podczas leczenia dziecko powinno pić dużo płynów, zwłaszcza w przypadku występowania gorączki, biegunki lub wymiotów.

Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Ibuprofen, substancja czynna leku Ibuprofen Teva, może przemijająco hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani.

Podczas długotrwałego podawania leku Ibuprofen Teva należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych, czynność nerek oraz morfologię krwi.

W przypadku długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie można leczyć większymi dawkami leku.

Na ogół nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza kombinacji kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek oraz ryzyka niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

NLPZ takie jak ibuprofen mogą maskować objawy zakażenia i gorączki

Ibuprofen Teva a inne leki Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ibuprofen Teva 100mg/5ml może wpływać lub być pod wpływem działania innych produktów leczniczych, np.:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (np. leki przeciw krzepnięciu np. kwas acetylosalicylowy/ aspiryna, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki blokujące receptory beta, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II takie jak losartan).

Inne leki mogą również wpływać lub być pod wpływem działania leku Ibuprofen Teva 100mg/5ml. Pacjent powinien zawsze uzyskać poradę lekarza lub farmaceuty przed stosowaniem Ibuprofen Teva 100mg/5ml z innymi lekami.

Nasilenie działania z możliwym zwiększeniem ryzyka działań niepożądanych:

- Digoksyna (stosowana w leczeniu osłabienia czynności serca i zaburzeń rytmu serca), fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki lub bólów pochodzenia nerwowego), lit (stosowany w leczeniu depresji): może wystąpić zwiększenie stężenia substancji czynnych tych leków we krwi. Zasadniczo, podczas prawidłowego stosowania tych leków (maksymalnie przez okres 3 dni), nie jest konieczne badanie ich stężenia we krwi.
- Leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna): należy monitorować krzepliwość krwi u pacjenta.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka oraz niektórych rodzajów chorób reumatycznych): nie stosować leku Bufnik w ciągu 24 godzin przed i po podaniu metotreksatu. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu we krwi i nasilenia jego działań niepożądanych.
- Kwas acetylosalicylowy i inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne) jak również glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Zmniejszenie działania:

- Leki moczopędne (diuretyki) oraz leki zmniejszające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe). Ponadto, może istnieć zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.
- Inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego). Ponadto, istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek.
- Kwas acetylosalicylowy: po jednoczesnym zastosowaniu ibuprofenu działanie przeciwzakrzepowe małych dawek kwasu acetylosalicylowego może być osłabione.

Pozostałe możliwe interakcje:

- Zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV/AIDS): zwiększone ryzyko wysięku do stawów oraz siniaków u pacjentów z wirusem HIV chorych na hemofilię.
- Cyklosporyna (lek hamujący reakcję odpornościową): istnieją doniesienia o uszkodzeniu nerek.
- Takrolimus: w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków może wystąpić uszkodzenie nerek/objawy przedawkowania.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki): jeśli stosowane w tym samym czasie możliwe jest zwiększenie stężenia potasu.
- Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciw cukrzycowe): pomimo, że w przeciwieństwie do innych NLPZ dotychczas nie opisano interakcji ibuprofenu z pochodnymi sulfonilomocznika zaleca się wykonanie badania stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności po jednoczesnym stosowaniu tych leków.
- Probenecyd i sulfinyprazon (stosowane w leczeniu dny): leki te mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
- Antybiotyki chinolonowe: może istnieć zwiększone ryzyko drgawek.
- Worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze) mogą zwiększać ekspozycję na ibuprofen.

Ibuprofen Teva z alkoholem

Podczas leczenia lekiem Ibuprofen Teva należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ibuprofen Teva należy powiadomić o tym lekarza. Ibuprofen można stosować podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży wyłącznie po konsultacji z

lekarzem. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka leku Ibuprofen Teva nie wolno stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Substancja czynna – ibuprofen oraz produkty jej metabolizmu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią jedynie w niewielkich ilościach. Ze względu na fakt, że dotychczas nie poznano negatywnych skutków stosowania ibuprofenu u niemowląt karmionych piersią, zasadniczo nie trzeba przerywać karmienia piersią na czas krótkotrwałego stosowania leku w zalecanej dawce w leczeniu małego do umiarkowanie nasilonego bólu lub gorączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych takich jak zmęczenie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia po zastosowaniu leku Ibuprofen Teva w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia zdolności reagowania i aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym oraz obsługiwanie maszyn. Dotyczy to zwłaszcza przypadków jednoczesnego spożywania alkoholu.

Ibuprofen Teva zawiera glukozę i sacharozę. Jeśli lekarz poinformował, że u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. 2,5 ml syropu zawiera 0,5 g sacharozy i 0,23 g glukozy, co odpowiada 0,06 jednostki chlebowej. Należy uwzględnić to u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować Ibuprofen Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to:

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
7–9 kg (niemowlęta: 6–12 miesiący)	2,5 ml (odpowiada 50 mg ibuprofenu)	10 ml (odpowiada 200 mg ibuprofenu)
10–15 kg (dzieci: 1–3 lata)	5 ml (odpowiada 100 mg ibuprofenu)	15 ml (odpowiada 300 mg ibuprofenu)
16–19 kg (dzieci: 3-6 lat)	7,5 ml (odpowiada 150 mg ibuprofenu)	22,5 ml (odpowiada 450 mg ibuprofenu)
20–29 kg (dzieci: 6-9 lat)	10 ml (odpowiada 200 mg ibuprofenu)	30 ml (odpowiada 600 mg ibuprofenu)

Dawka ibuprofenu określana jest na podstawie masy ciała (mc.) oraz wieku. Zwykle stosowana dawka wynosi od 7 do 10 mg/kg mc. w dawce pojedynczej, aż do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 30 mg/kg mc.

Należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę pomiędzy dawkami. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.

Produktu nie zaleca się do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg (6 miesięcy życia).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ibuprofen Teva jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

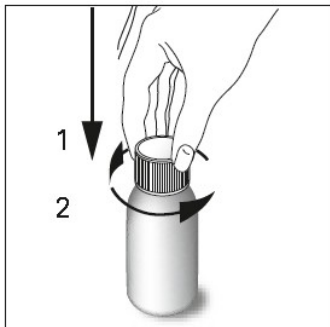
Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

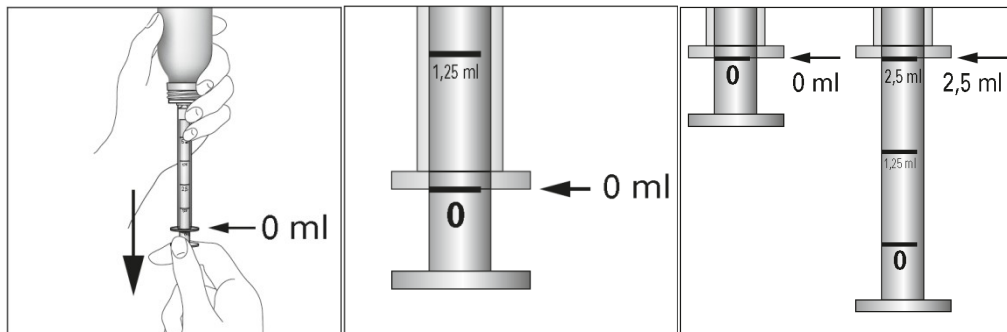
W celu ułatwienia dokładnego dawkowania, do opakowania dołączono strzykawkę doustną z nadrukowaną skalą.

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

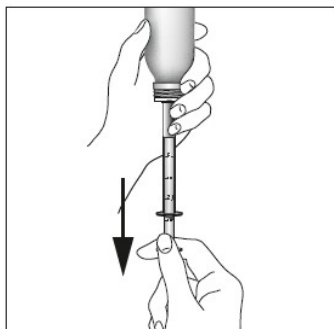
1. Przed użyciem wstrząsnąć butelkę!
2. Otworzyć butelkę. Aby otworzyć butelkę, zakrętkę należy przycisnąć, jednocześnie obracając w kierunku zgodnym ze strzałką.



3. Umieścić strzykawkę w szyjce butelki.



4. Aby napęlić strzykawkę należy odwrócić butelkę do góry dnem. Przytrzymując strzykawkę, delikatnie odciągnąć tłok do dołu, w celu napełnienia strzykawki syropem do odpowiedniego poziomu.



5. Obrócić butelkę do dołu dnem i delikatnie obrócić strzykawkę w celu wyjęcia jej z szyjki butelki.

6. Aby podać lek dziecku, końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka. Powoli naciskać tłok strzykawki, aby wycisnąć syrop. Należy robić to powoli, w celu umożliwienia dziecku połknięcia syropu.

Po użyciu należy dokładnie zakręcić zakrętkę, tak aby zabezpieczyć butelkę przed dostępem dzieci.

Po użyciu należy rozłożyć strzykawkę (tj. wyjąć tłok strzykawki z cylindra). Opłukać dokładnie strzykawkę ciepłą wodą, a następnie osuszyć, aby była gotowa do podania następnej dawki.

Pacjenci z wrażliwymi żołądkami powinni przyjmować lek Ibuprofen Teva podczas posiłków.

Czas trwania leczenia

Do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli u dzieci stosowanie leku wymagane jest przez okres dłuższy niż 3 dni lub objawy ulegają pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Teva

W przypadku znacznego przekroczenia zalecanej dawki, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Objawy po ostrym przedawkowaniu ibuprofenu na ogół ograniczają się do bólu brzucha, nudności oraz wymiotów. Ciężkie zatrucie może prowadzić do zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego, takich jak uczucie pustki w głowie, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne oraz rzadko spadku ciśnienia krwi, kwasicy metabolicznej, ostrej niewydolności nerek i utraty świadomości.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższy wykaz działań niepożądanych obejmuje wszystkie znane działania niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu, w tym działania występujące u pacjentów z chorobami reumatycznymi przyjmującymi duże dawki w leczeniu długotrwałym. Dane dotyczące częstości występowania, oprócz doniesień o bardzo rzadko występujących działaniach niepożądanych, są oparte na krótkotrwałym stosowaniu maksymalnych doustnych dawek dobowych ibuprofenu w wysokości 1200 mg lub 1800 mg w przypadku czopków.

Występowanie poniższych działań niepożądanych jest przeważnie zależne od dawki i ma różnicowane nasilenie u różnych osób.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

Mogą wystąpić owrzodzenia żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Po podaniu leku zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej (stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami), nasilenia

zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Z mniejszą częstotliwością obserwowano występowanie zapalenia błony śluzowej żołądka.

Stosowanie takich leków jak Ibuprofen Teva może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- wysypka skórna i świąd
- napad astmy
- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Mogą się objawiać obrzękiem twarzy, języka lub gardła, ze zwężeniem dróg oddechowych, zadyszka, szybkim tętnem oraz spadkiem ciśnienia krwi, który może obejmować zagrażający życiu wstrząs
- zaburzenia układu krwiotwórczego. Pierwszymi objawami mogą być: gorączka, ból gardła, powierzchniowe zmiany w jamie ustnej, objawy grypopodobne, skrajne wyczerpanie, krwawienie z nosa i podskórne. Należy unikać samodzielnego stosowania leków łagodzących ból lub gorączkę.
- nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem: w razie wystąpienia lub nasilenia się objawów zakażenia podczas stosowania leku Ibuprofen Teva
- zaburzenia widzenia
- ciężki ból w nadbrzuszu, wymioty z krwią, krew w stolcu lub ciemne zabarwienie stolca
- skąpomocz oraz gromadzenie wody w organizmie (obrzęk).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcie i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które mogą powodować niedokrwistość w wyjątkowych sytuacjach.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady astmy (możliwe ze spadkiem ciśnienia krwi)

zaburzenia widzenia

- owrzodzenia przewodu pokarmowego, w niektórych przypadkach z krwawieniem i perforacją
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilenie zapalenia błony śluzowej jelita grubego i nasilenie choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- szumy uszne lub brzęczenie w uszach (dzwonienie)
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w leczeniu długotrwałym,
- podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- skąpomocz oraz gromadzenie wody w organizmie (obrzęk) zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek. Powyższe objawy mogą świadczyć o chorobie nerek, obejmującej czasami niewydolność nerek;

- zespół nerczycowy (gromadzenie płynu w organizmie (obrzęk) i wyraźne wydalanie białka z moczem), śródmiąższowe zapalenie nerek z towarzyszeniem ostrej niewydolności nerek;

- zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas leczenia długotrwałego, niewydolność wątroby, zapalenie wątroby;

- zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza);

- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z zaczerwienieniem oraz powstawaniem pęcherzy (w tym zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka/zespół Lyella), łysienie;

- w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, z powikłaniami tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną;

- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych, takie jak silny ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku oraz zaburzenia świadomości. Pacjenci z niektórymi zaburzeniami układu odpornościowego w wywiadzie (toczeń rumieniowaty oraz choroby mieszane tkanki łącznej) wydają się być w grupie podwyższonego ryzyka;
- opisywano pogorszenia stanów zapalnych związanych z infekcją (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) towarzyszące stosowaniu niektórych leków przeciwzapalnych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, do których należy lek Ibuprofen Teva);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości;
- reakcje psychiatryczne, depresje;
- zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, zawał;
- wysokie ciśnienie krwi;
- stany zapalne przełyku, stany zapalne trzustki, powstawanie stanów zapalnych przełyku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ibuprofen Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu leku wynosi 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen Teva

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- 1 ml syropu zawiera 20 mg ibuprofenu.

2,5 ml syropu zawiera 50 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki leku to: guma ksantan, polisorbitat 80, potasu sorbinian (Ph. Eur.), kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, sacharoza, glukoza bezwodna, aromat truskawkowy, aromat śmietankowy, woda oczyszczona.

Szczegółowe informacje dotyczące glukozy i sacharozy (cukry) znajdują się w części „Ibuprofen Teva zawiera glukozę i sacharozę.

Jak wygląda lek Ibuprofen Teva i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Teva to mętny syrop o zabarwieniu białym do lekko żółtego, dostępny w opakowaniach zawierających 100 ml syropu z dołączoną strzykawką doustną o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 35
00-113 Warszawa

Wytwórca:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ibuprofen-ratiopharm 2 % Sirup für Kinder
Belgia:	Ibuprofen Teva 2% siroop
Chorwacja:	Ibuxin za djecu 20 mg/ml sirup
Finlandia:	Ibuxin 20 mg/ml siirappi
Luksemburg:	IBU-ratiopharm Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml
Niemcy:	IBU-ratiopharm Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml
Polska:	Ibuprofen Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016